



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE**

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE
Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
Reg. Anvisa nº: 80003890117

Fabricado por:



Mahe Medical GMBH

Friedrich-Wohler-Strabe 10, 78576

Emmingen-Liptingen, Alemanha

Tel: + 49 (0) 74 6592 75 0

Fax: + 49 (0) 74 6592 75 29

Site: www.mahe-med.de

Importado e Distribuído por:



CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Senador Tarso Dutra, nº 605, conjunto 1704

Petrópolis - Porto Alegre / RS - CEP: 90.690-140

Fone: +55 (51) 3346.5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Resp. Técnico: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

⚠ CUIDADO

Por favor, leia com atenção as seguintes informações. Manuseio, manutenção e uso inadequados podem desgastar o produto precocemente ou colocar pacientes e usuário em risco. Estes produtos devem ser utilizados somente com instrumentais originais Mahe.

⚠ OS PRODUTOS MAHE SÓ DEVEM SER USADOS POR UMA EQUIPE MÉDICA QUALIFICADA E CERTIFICADA. EM CASO DE PROBLEMAS TÉCNICOS, CERTIFIQUE-SE DE TER UM SISTEMA RESERVA DISPONÍVEL.

ESTES PRODUTOS SÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS E FORAM DESENVOLVIDOS PARA SEREM USADOS EM SERES HUMANOS. ELES NÃO FORAM PROJETADOS PARA APLICAÇÃO NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

É ESTRITAMENTE PROIBIDO O USO DESTES PRODUTOS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL

PARA GARANTIR UMA APLICAÇÃO SEGURA, SÓ É PERMITIDO O USO DE INSTRUMENTAIS ORIGINAIS MAHE COM ESTES PRODUTOS.

⚠ INDICAÇÕES

As indicações de uso destes implantes dependem apenas das características da doença e do procedimento cirúrgico indicado. Eles estão relacionadas às práticas atuais de aplicações de implantes na osteossíntese.

Estes implantes foram desenvolvidos para serem usados em osteossíntese. É possível fixar os fragmentos do osso de uma forma minimamente invasiva, precisa e sem efeito de compressão. Estes implantes devem ser usados como um auxílio à cicatrização, eles não substituem tecido normal intacto ou osso.

COMPOSIÇÃO

As placas são fabricadas em titânio não ligado de acordo com a ISO 5832-2 e os parafusos são em liga de Titânio (Ti6A14V) em conformidade com a norma ISO 5832-3. A superfície destes implantes é passivada: não magnética.

⚠ CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para o uso de implantes dependem apenas das características da doença e do procedimento cirúrgico indicado.

As contraindicações gerais são:

- Estado de saúde que não proporcione sustentação suficiente ou afete o processo de cicatrização, como interferência no suprimento de sangue ou qualidade óssea insuficiente, ou
- Obesidade extrema, infecção prévia, campo de operação sinuoso ou muito inclinado.
- Condições neurológicas que não possibilitem a participação em programas de reabilitação (Mal de Parkinson, alcoolismo, uso de drogas, etc.)
- Atividade física muito intensa ou que envolva alto impacto, que exponham os implantes a esforço excessivo e/ou a formar fissuras.
- Alergia a algum componente
- Infecções agudas e crônicas; doenças musculares, nervosas ou vasculares que coloquem em risco a região afetada; perda de tecido ósseo ou baixa qualidade dos ossos (como osteoporose severa); tumor ósseo local. Doenças sistêmicas e desordens metabólicas; infecções e quedas; dependência de drogas; obesidade; Atividade física muito intensa e que envolva alto impacto, que podem ocasionar um excesso de fissuras nos implantes.

⚠ NOTA:

O usuário deve registrar e manter todas as informações fornecidas ao paciente. Deve se conferir antes do uso se o paciente tolera o material que será implantado. Os implantes descritos nesta instrução de uso só devem ser usados (implantados) por cirurgiões devidamente habilitados.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

⚠ CUIDADO

- Na escolha dos implantes (osso: placas / parafusos deve se tomar cuidado para escolher os implantes adequados ao peso e nível de atividade física do paciente e à fratura que será tratada.
- Note que, ao fazer uma escolha adequada da biomecânica, as forças transferidas aos implantes sejam baixas.
- A reutilização do implante é absolutamente proibida (produto de uso único).
- As placas deverão ser moldadas apenas uma vez.
- As moldagens das placas devem atender as curvaturas da face humana, e excedendo estes limites de conformação, os implantes poderão sofrer fissuras ou mesmo ocorrer a ruptura do produto.
- Em caso de explantação, proibido reprocessar;
- É especialmente aconselhado informar os pacientes sobre as vantagens e desvantagens dos implantes.
- Deve-se evitar a formação excessiva de fissuras causadas pelo excesso de peso corporal e do nível de atividade do paciente por conta da resistência limitada dos implantes. A falha nessas medidas preventivas pode ter sérias consequências para o processo de recuperação.

⚠ POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

A falha na recuperação da fratura, alergia ao material, falha do produto (quebrar, entortar), deformação do osso e nova fratura, infecção.

⚠ INTRODUÇÃO

Antes de qualquer cirurgia, deve se remover a embalagem e fazer uma inspeção visual para conferir se todos os instrumentos e implantes do sistema estão em boas condições.

⚠ LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

ANTES DO USO, OS IMPLANTES DEVEM SER ESTERILIZADOS ATRAVÉS DE UM PROCEDIMENTO VALIDADO (AUTOCLAVE). TODOS OS IMPLANTES E INSTRUMENTOS SÃO DISTRIBUÍDOS SEM ESTERILIZAÇÃO E DEVEM SER PREPARADOS (DESINFECÇÃO, LIMPEZA PARA REEMBALAR) E ESTERILIZADOS ANTES DO USO. QUANDO DESEMBALAR O IMPLANTE, VERIFIQUE NA ETIQUETA SE O NÚMERO DO ITEM, DO LOTE E TAMANHO ESTÃO CORRETOS. TAMBÉM DEVEM SE OBSERVAR A LEGISLAÇÃO E REGULAMENTOS NACIONAIS QUANTO À LIMPEZA. NÃO É PERMITIDO NENHUM REPROCESSAMENTO MANUAL!

⚠️ DESCONTAMINAÇÃO:

É obrigatório realizar a descontaminação e a limpeza antes da esterilização. O objetivo da descontaminação é diminuir a população inicial de bactérias para facilitar a limpeza na etapa seguinte, proteger a equipe e evitar qualquer contaminação do ambiente.

⚠️ O PRODUTO DEVE SER LIMPO E ESTERILIZADO CONFORME ESTA INSTRUÇÃO

Não pode ser utilizado um processo de preparação manual devido ao estado do produto (superfície, trepanação, orifícios de difícil acesso, superfície usinada, perfurações estreitas, incisões, fendas, uniões e recobrimentos).

⚠️ HIGIENE

- A embalagem de proteção do transporte, as tampas protetoras, etc. não são adequadas para esterilização.
- É permitido o uso apenas de agentes de limpeza aprovados (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.)
- Também se pode aplicar agentes de limpeza alcalinos e enzimáticos.
- Qualidade da água de acordo com a norma DIN EN 285, apêndice B.
- Esterilizante de acordo com DIN EN 285 ou DIN EN 13060.
- Produtos de limpeza/desinfecção de acordo com DIN EN ISO 15883 partes 1 e 2.
- Para limpeza/desinfecção/esterilização só é permitido utilizar procedimentos adequados validados e específicos para os dispositivos e produtos.
- Devem ser seguidos as recomendações e os dados do fabricante.
- Além disso, também deve se observar a legislação e regulamentos nacionais quanto à limpeza.

⚠️ LIMPEZA

Limpe previamente com uma escova de dentes macia sob a água fria (água corrente potável a menos de 40°C).

- Imerja completamente os implantes em uma bacia com água fria por 5 minutos, então limpe com uma escova macia sob a água fria.
- Enxágue a região interna dos implantes (de difícil acesso) com o jato d'água por 10 segundos.
- Imerja os implantes em uma lavadora ultrassônica por 15 minutos a 40°C.
- Enxágue com água fria deionizada.
- Coloque os implantes dentro da bandeja para esterilização de dispositivos para cirurgia minimamente invasiva (MIS).
- Pré-lavagem com água fria por 1 minuto.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

- Retire a água.
- Pré-lavagem com água fria por 3 minutos.
- Retire a água.
- Lave a 55°C (+/-5°C) por 5 minutos com detergente alcalino, 5,0%.
- Retire a água.
- Neutralizar por 3 minutos >40°C.
- Retire a água.
- Lave com água deionizada por pelo menos 2 minutos >40°C.

DESINFECÇÃO TÉRMICA:

- Desinfete conforme a norma ISO 15883, valor $A_0 > 3000$: 5 minutos a 92°C (+/-2°C).

Realize uma desinfecção termomecânica conforme os requisitos nacionais em relação aos valores A_0 (veja ISO 15883).

Leve em conta, na desinfecção térmica, os requisitos nacionais em relação ao valor A_0 (veja ISO 15883).

Siga, nessa etapa, as instruções do fornecedor do desinfetante. Todas as superfícies, inclusive as cavidades internas e aberturas, devem entrar em contato com a solução.

SECAGEM

- Seque por 30 minutos a 60°C (+/- 5°C).

⚠ ESTERILIZAÇÃO:

- Esterilize com calor úmido em círculos parciais. (Conforme a norma ISO 13060/ ISO 17665 levando em conta os requisitos nacionais)
- Duas etapas de pré-vácuo, com retenção por 5 minutos a 134°C.
- Seque por 10 minutos.

Se houver umidade residual na caixa de esterilização após o ciclo, faça o seguinte:

- Retire a água.
- Não abra a caixa imediatamente após o uso;
- Aumente o tempo de secagem, a menos que testes demonstrem que o tempo de exposição foi adequado para se obter o tempo necessário para a esterilização.
- Faça furos adicionais na caixa para facilitar a saída da umidade residual.

As recomendações dadas para a esterilização são apenas uma orientação. Sob circunstância alguma o fabricante pode ser responsabilizado pela esterilidade dos produtos esterilizados dentro do hospital.

É responsabilidade do usuário garantir que o processo de esterilização, incluindo suas fontes, material e equipe, são adequados para se alcançar os resultados requeridos. A literatura científica e a lei nacional requer que se siga processos validados.

⚠ INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

Antes de qualquer cirurgia, deve se remover a embalagem e fazer uma inspeção visual para conferir se todos os implantes estão em boas condições.

Em caso de não se observarem estas instruções, ou em caso de violação demonstrável das instruções, a Mahe Medical GmbH não aceita alegações de responsabilidade.

⚠ CUIDADO: Os produtos descritos só devem ser usados com equipamento Mahe Medical original.

RESPONSABILIDADE

⚠ CUIDADO:

O usuário assume a responsabilidade pela esterilização adequada dos instrumentos.

Leis e restrições nacionais devem ser consideradas em cada caso.

⚠ Armazenagem

Deve se tomar todas as medidas pertinentes para se garantir que os produtos sejam armazenados e transportados em condições que permitam manter todas as suas especificações (dimensões, geometria, etc.).

- Armazene os produtos em um ambiente seco protegido do pó e sem qualquer efeito de força externa ou maior oscilação de temperatura.
- Não armazene os produtos próximo a um meio agressivo.
- Armazene em produtos em bandejas ou armários fechados.

 Número de referência

 Número de LOTE

 Fabricante

 Data de fabricação

 Não reestirilize



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

-  Não reutilize
-  Não estéril
-  Cuidado!
-  Instruções de uso
-  Mantenha em local seco
-  Mantenha ao abrigo do sol
-  Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o lacre estiver violado.

CE 0123 Selo CE

MAHE MEDICAL GMBH NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE SE O USUÁRIO OU TERCEIROS INFRINGIREM ESTAS INSTRUÇÕES DE USO: O USUÁRIO É RESPONSÁVEL PELA APLICAÇÃO CIRÚRGICA DO PRODUTO A INSTRUMENTAÇÃO NÃO FOI DESENVOLVIDA, PROJETADA OU VENDIDA PARA OUTROS USOS ALÉM DOS INDICADOS AQUI.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes são disponibilizados pelo fabricante com etiquetas que auxiliam na sua identificação e rastreabilidade. Os dados informados nestas etiquetas são os seguintes: marca, referência (modelo), número de lote, data de validade (com dia, mês e ano) e demais dados do fabricante, conforme ilustração abaixo.

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O sistema deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

O implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número

de série, referência e marca. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 03 (três) etiquetas autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo) fixadas externamente à embalagem secundária do produto (de forma que sejam facilmente identificadas), destinadas à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nas etiquetas autoadesivas: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

As etiquetas autoadesivas serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinadas aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável, prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

 <p><i>Importador: Canadá Central de Negócios do Brasil LTDA</i></p>
<p>SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE <i>Código do produto ou do Componente do Sistema: XXXXX</i></p> <p><i>Nº do lote: XXXXXXXXX</i></p> <p><i>Número do Registro ANVISA: XXXXXXXXX</i></p>
 <p><i>Fabricante: Mahe Medical GMBH – Alemanha</i></p>

Modelo de etiqueta de rastreabilidade;

Na empresa, a rastreabilidade é assegurada por meio dos Registros Históricos do Produto que correspondem à compilação de documentos de fabricação dos lotes do produto. Desta forma, especificamente o Departamento de Controle de Qualidade que é responsável pela revisão dos documentos que garantem a qualidade dos produtos. Tais documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo ao estoque. Os registros contemplam resultados de testes, especificação de matéria-prima, determinação de materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem e etc.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

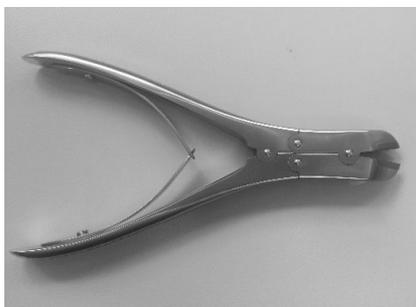
TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação do Sistema. Sistema de fixação não rígida.

Passo 1: Escolha da placa e dos parafusos

No momento da cirurgia, é decidido se será implantada uma ou duas placas. Essa decisão é baseada na morfologia da fratura, na quantidade de osso disponível para suportar as placas e os parafusos e na preferência do cirurgião.

Escolhe-se uma placa com perfil, forma e tamanho adequados e fazem-se as adaptações, se necessário. Para adaptar o tamanho da placa, abra o instrumento para cortar, coloque a placa e confira se a seção da rede está centralizada. Pressione para cortar a placa.



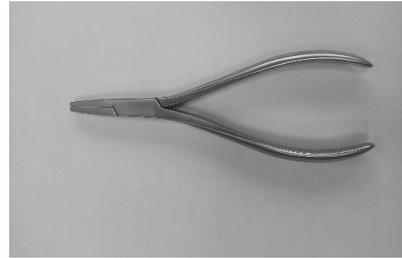
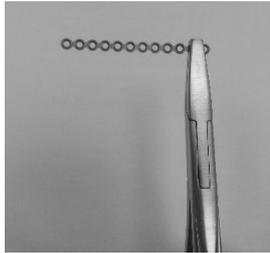
Instrumentos:

01-14-846-47 Instrumento para cortar Placa TC;

01-12-844-18 Instrumento para cortar Placa TC;

Passo 2: Modelagem da placa

Molde a placa de acordo com a superfície anatômica adjacente à linha de fratura de ambos os lados, utilizando os alicates para moldar. As placas mais longas devem ser moldadas começando em uma extremidade e indo em direção à outra. Enquanto estiver realizando a moldagem, coloque a placa sobre a superfície do osso para conferir se ela está se assentando corretamente. Por fim, verifique se a placa se ajusta perfeitamente *in-situ*.

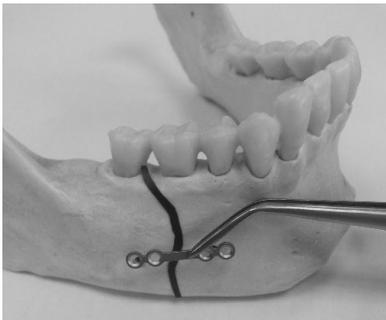


Instrumentos:

- 01-10-820-12 Alicates para moldar a placa 12,5cm para os sistemas 1,2 / 1,6 / 2,0mm;
- 01-11-820-12 Alicates para moldar a placa 12,5cm para o sistema 1,6mm;
- 01-13-820-13 Alicates para moldar placas de fratura com Pino para o Sistema 2,3mm;
- 01-14-820-16 Alicates para moldar placa com rolamento de titânio 16,5cm para o Sistema 2,7mm;

Passo 3: Posicionamento da placa

Posicione a placa na posição correta sobre a fratura. Utilize os instrumentos adequados para posicionar a placa.



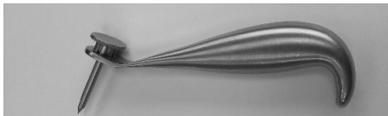
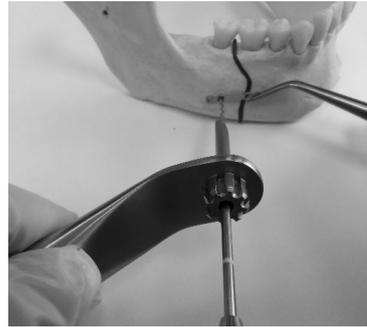
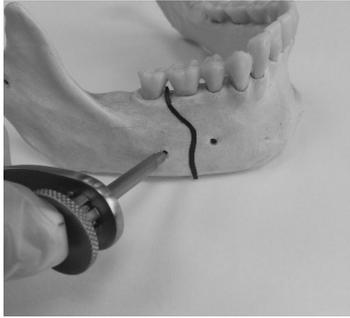
Instrumentos:

- 01-12-822-18 Fórceps porta placa e parafuso, angulado, titânio, 15,5cm para os Sistemas 1,2, 1,6, 2,0mm;
- 01-14-822-14 Fórceps porta placa e parafuso 15,0cm para os Sistemas 2,3/2,7mm;
- 01-14-822-15 Fórceps porta placa, modelo esquerdo, 15,5 cm para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-823-15 Fórceps porta placa, modelo direito, 15,5 cm para o Sistema 2,7mm;

Passo 4: Perfure o primeiro furo

Passo cuidadosamente a cânula com o obturador pelo tecido mole e então remova o obturador. Segure a placa com o instrumento adequado (fórceps). Use uma broca para perfurar monocorticalmente através do furo da placa próximo à linha da fratura, no fragmento anterior. Passe a luva de perfuração pela cânula e posicione a ponta da cânula na placa, sobre o furo próximo à fratura.

Estão disponíveis diferentes opções de guias de perfuração e de brocas. A velocidade de perfuração não deve nunca exceder 1800 rpm por causa da possibilidade de necrose térmica do osso, o que provocaria uma fixação instável.



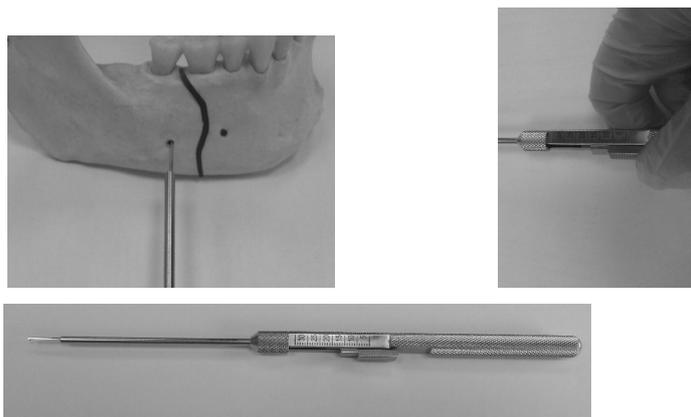
Instrumentos:

- 01-10-850-03 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 3mm, Conexão Stryker, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-850-05 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 5mm, Conexão Stryker, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-850-08 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 8mm, Conexão Stryker, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-852-05 Micro broca 1,0x30mm, com trava de 5mm, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-852-08 Micro broca 1,0x34mm, com trava de 8mm, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-854-03 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 3mm, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-854-05 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 5 mm, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-854-08 Micro broca 1,0x50mm, com trava de 8 mm, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-11-100-13 Proteção pequena para o furo da broca TIN 12,5x0,6mm, 1/pacote, sistema 1,6mm;
- 01-11-100-18 Proteção média para o furo da broca TIN 18,5x0,6mm, 1/pacote, sistema 1,6mm;
- 01-11-100-22 Proteção grande para o furo da broca TIN 22x0,5mm, 1/pacote, sistema 1,6mm;
- 01-12-840-03 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-840-04 Retrator de Bochecha para Broca Transbucal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-842-00 Broca Transbucal e guia para Chave, completo para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-842-01 Cabo para Broca Transbucal para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-842-02 Trocar para Broca Transbucal para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-842-03 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-842-04 Retrator de Bochecha para Broca Transbucal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-13-840-00 Broca Transbucal e guia para Chave, completo para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-840-01 Cabo para Broca Transbucal para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-840-02 Trocar para Broca Transbucal do Sistema 2,3mm;
- 01-13-840-03 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, cêntrico para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-840-05 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, excêntrico para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-842-00 Guia de Perfuração com Extremidade Dupla, Cêntrica/ Excêntrica, completo para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-842-02 Dispositivo Cêntrico do Guia de Perfuração para o Sistema 2,3mm;
- 01-13-842-03 Dispositivo Excêntrico do Guia de Perfuração para o Sistema 2,3mm;
- 01-14-840-00 Broca Transbucal e Guia da chave, completo para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-840-01 Cabo para Broca Transbucal para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-840-02 Trocar para Broca Transbucal para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-840-03 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, cêntrico para o Sistema 2,7mm;

- 01-14-840-04 Retrator de Bochecha para Broca Transbucal, para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-840-06 Guia de Perfuração para Broca Transbucal, excêntrico para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-842-00 Guia de Perfuração com Extremidade Dupla, Cêntrica/ Excêntrica, completo para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-842-01 Cabo Sobressalente para Guia de Perfuração para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-842-02 Dispositivo Cêntrico Sobressalente para Guia de Perfuração para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-842-03 Dispositivo Excêntrico Sobressalente para Guia de Perfuração para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-842-04 Dispositivo cêntrico Sobressalente para Guia de Perfuração para o Sistema 2,0mm;
- 01-14-846-47 Instrumento para Cortar Placa TC 47cm para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-850-10 Broca 2,0x105mm, Conexão Stryker, para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-854-10 Broca 2,0x103mm, Conexão AO, para o Sistema 2,7mm;
- 01-14-854-87 Broca 2,0x87mm, Conexão AO, para o Sistema 2,7mm;

Passo 5: Medição do comprimento do parafuso

Determine o comprimento apropriado do parafuso usando o medidor de profundidade. A qualidade e a espessura do osso determinam a escolha do tipo de parafuso.

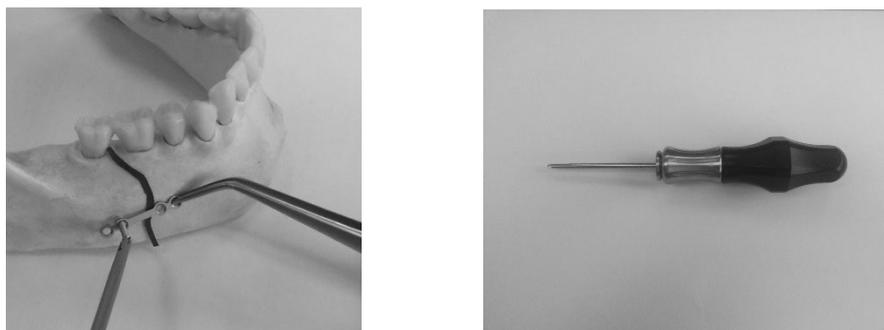


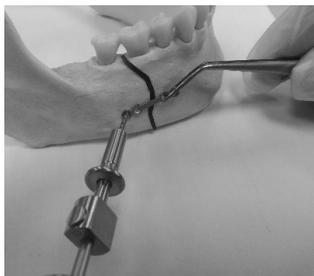
Instrumentos:

- 01-12-830-21 Medidor de profundidade 21,5cm para os Sistemas 2,0/2,3/2,7mm;

Passo 6: Insira o primeiro parafuso

Insira um parafuso adequado, com o comprimento ideal. Não aperte o parafuso completamente antes de fazer a redução final e de confirmar a posição da placa. Não aplique muita força de torque porque isso deformaria a placa ou os parafusos e pode espanar o osso.



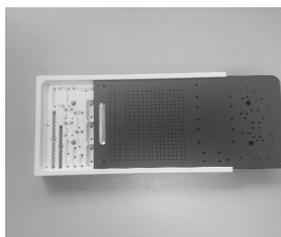


Instrumentos:

- 01-10-804-10 Chave de Fenda Cruzada, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-804-18 Haste da Chave de Fenda Cruzada, extremidade dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-804-21 Suporte para a Ponta da Chave de Fenda Cruzada para o Sistema 1,2mm;
- 01-10-810-12 Ponta Contra-ângulo, Fenda Cruzada, pequena, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm
- 01-10-815-01 Cabo para a Chave, Conexão Dental, para o Sistema 1,2mm;
- 01-11-802-15 Chave de Fenda Cruzada de giro, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm;
- 01-11-802-23 Chave de Fenda Cruzada, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm;
- 01-11-804-16 Chave de Fenda Cruzada, Cabo pequeno, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm;
- 01-11-804-21 Dispositivo de suporte;
- 01-11-806-19 Ponta Contra-ângulo, Fenda Cruzada, pequena, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm
- 01-11-815-02 Cabo grande para chave, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm;
- 01-11-815-03 Cabo pequeno para Chave, Conexão Dental, para o Sistema 1,6mm;
- 01-12-802-20 Mini Chave de Fenda Cruzada de giro para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-802-21 Mini Ponta de Chave de Fenda Cruzada, conexão hexagonal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-802-22 Mini Ponta de Chave de Fenda Cruzada, Conexão Dental, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-804-20 Mini Chave de Fenda Cruzada de giro, metal, conexão hexagonal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-804-22 Mini Chave de Fenda Cruzada de giro, metal, Conexão Dental para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-806-19 Ponta contra-ângulo, de Fenda Cruzada, pequena, Conexão Dental, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-815-01 Cabo da Chave para os Sistemas 2,0/2,3/2,7mm;
- 01-12-815-02 Cabo da Chave, metal, conexão hexagonal, para o Sistema 2,0mm;
- 01-12-815-03 Cabo da Chave, Conexão Dental, para o Sistema 2,0mm;
- 01-13-810-24 Ponta da Chave, hexagonal, para os Sistemas 2,3/2,7mm;
- 01-14-810-20 Ponta da chave, completo e hexagonal para os Sistemas 2,3/2,7mm;

Passo 7: Insira os outros parafusos

Insira o segundo parafuso no furo próximo à linha da fratura no fragmento posterior. Aperte os dois parafusos. Preencha os outros furos da placa com parafusos, começando dos furos próximos à fratura para os furos externos. Faça fixações adicionais conforme desejado.



FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem primária

As placas e parafusos são inicialmente acondicionados individualmente em sachê não estéril de Polietileno (embalagem primária). As instruções de uso do produto são inseridas no saco e seladas termicamente separadamente do implante.

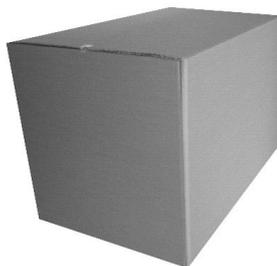


Modelo de embalagem primária das placas e parafusos;

Os parafusos possuem mais 2 outras formas de apresentação: com 5 e com 10 unidades. No mesmo tipo de embalagem primária citada acima, com a identificação na rotulagem da respectiva quantidade comercializada. As placas são comercializadas somente unitariamente.

Embalagem secundária

Por fim, os sacos plásticos contendo as placas e os parafusos são acondicionados em suas embalagens secundárias, que consistem em uma caixa de papel cartonado, conforme figura abaixo. Esta embalagem é preenchida com material para amortecimento e será posteriormente lacrada e etiquetada para comercialização.

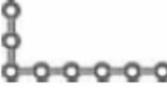
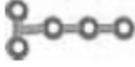
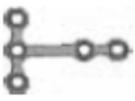
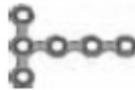
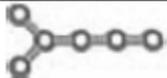
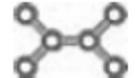
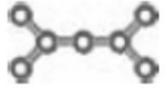
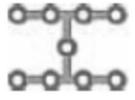


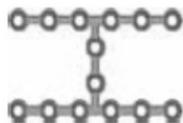
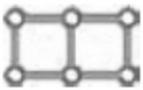
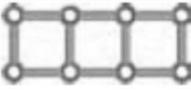
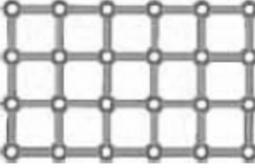
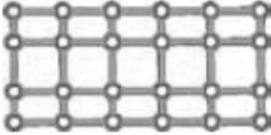
Caixa de papel cartonado (embalagem de transporte);

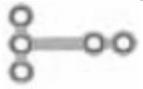
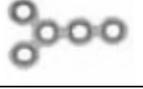
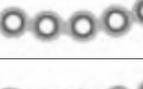
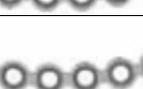
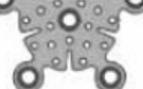
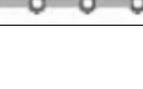
OBSERVAÇÃO: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem primária das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

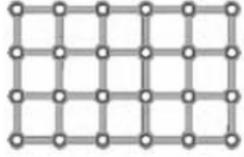
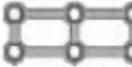
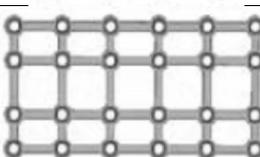
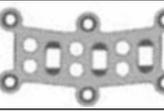
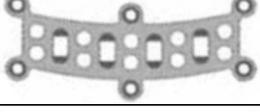
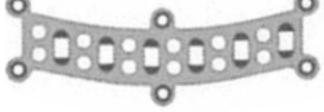
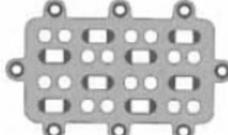
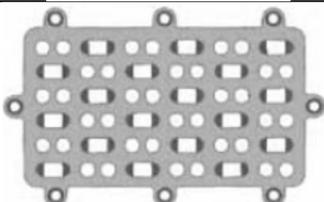
Descrição de Modelos

O SISTEMA PARA FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE é composto de duas partes destinados à implantação: as placas especiais (ISO 5832-2) e seus parafusos (ISO 5832-3), ambos compostos de titânio. Seguem os dados dos modelos:

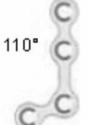
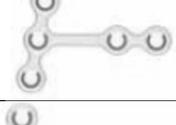
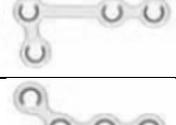
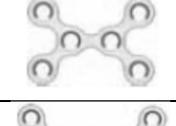
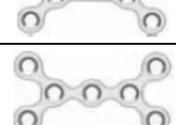
Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
01-10-030-01	Microplaca em L esquerda 5 furos	12x3,1	
01-10-030-02	Microplaca em L direita 5 furos	12x3,1	
01-10-034-01	Microplaca em L esquerda 8 furos	20x3,1	
01-10-034-02	Microplaca em L direita 8 furos	20x3,1	
01-10-050-01	Microplaca em T 5 furos	12x3,1	
01-10-050-02	Microplaca em T 7 furos	16x3,1	
01-10-052-01	Microplaca em T 5 furos haste de 7 mm	12x3,1	
01-10-052-02	Microplaca em T 6 furos	12x3,1	
01-10-058-01	Microplaca em T dupla 6 furos	20x3,1	
01-10-060-01	Microplaca em Y 6 furos	14,83x12	
01-10-070-01	Microplaca em Y dupla 6 furos	9,66x5,66	
01-10-070-02	Microplaca em Y dupla 7 furos	13,66x5,66	
01-10-087-08	Microplaca orbital 8 furos	27,44x3,1	
01-10-090-09	Microplaca em H 9 furos	12x3,1	

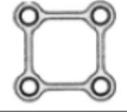
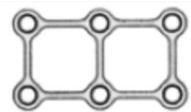
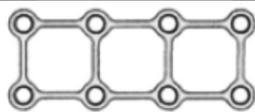
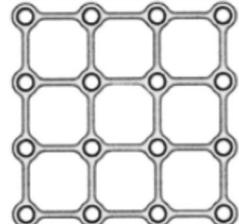
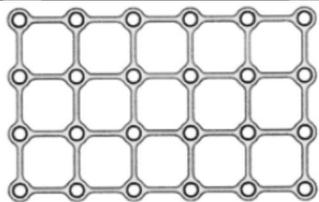
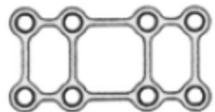
01-10-090-14	Microplaca em H 14 furos	20x3,1	
01-10-120-04	Microplaca quadrada 2x2	6,35x6,35	
01-10-120-06	Microplaca quadrada 2x3	12,7x6,35	
01-10-120-08	Microplaca quadrada 2x4	19,05x6,35	
01-10-120-24	Microplaca quadrada 6x4	19,05x31,75	
01-10-130-04	Microplaca retangular 2x2	4,2x4,2	
01-10-130-06	Microplaca retangular 2x3	12,7x4,2	
01-10-130-08	Microplaca retangular 2x4	19,05x4,2	
01-10-130-24	Microplaca retangular 6x4	31,75x14,35	
01-10-132-08	Microplaca retangular 2x4 arqueada	14,75x4,2	
01-11-030-01	Placa de titânio em L esquerda 4 furos	10x4	
01-11-030-02	Placa de titânio em L direita 4 furos	10x4	
01-11-032-01	Placa de titânio em L esquerda 4 furos haste de 8 mm	12x4	
01-11-032-02	Placa de titânio em L direita 4 furos haste de 8 mm	12x4	
01-11-034-01	Placa de titânio em L esquerda 4 furos haste de 10 mm	14x4	
01-11-034-02	Placa de titânio em L direita 4 furos haste de 10 mm	14x4	
01-11-050-01	Placa de titânio em T 6 furos	8x12	

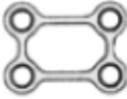
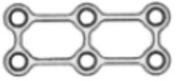
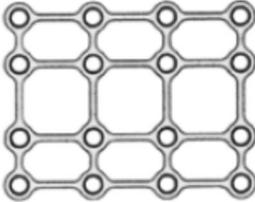
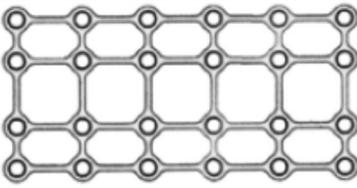
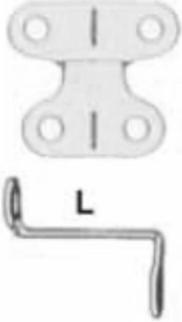
01-11-050-05	Placa de titânio em T 5 furos haste de 10 mm	10x12	
01-11-060-01	Placa de titânio em Y 5 furos	10,83x4	
01-11-060-02	Placa de titânio em Y 5 furos haste de 8 mm	14,83x4	
01-11-060-04	Placa de titânio em Y 5 furos haste de 12 mm	18,83x4	
01-11-070-01	Placa de titânio em Y dupla 6 furos	9,66x9,66	
01-11-070-02	Placa de titânio em Y dupla 7 furos	13,66x5,66	
01-11-070-04	Placa de titânio em Y dupla 6 furos haste 8 mm	13,66x5,66	 8mm stem
01-11-087-06	Placa orbital de titânio arqueada 6 furos	20x3,6	
01-11-087-08	Placa orbital de titânio arqueada 8 furos	28x3,6	
01-11-087-10	Placa orbital de titânio arqueada 10 furos	36x3,6	
01-11-100-13	Placa de titânio com proteção ao orifício pequena 12,5 x 0,6 mm	12,5 x 0,6	
01-11-100-18	Placa de titânio com proteção ao orifício média 18,5 x 0,6 mm	18 x 0,6	
01-11-100-22	Placa de titânio com proteção ao orifício grande 22,0 x 0,5 mm	22 x 0,5	
01-11-120-04	Placa de titânio quadrada 2x2	7x7	
01-11-120-06	Placa de titânio quadrada 3x2	7x14	
01-11-120-08	Placa de titânio quadrada 4x2	7x21	

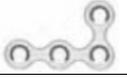
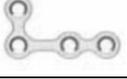
01-11-120-24	Placa de titânio quadrada 6x4	7x35	
01-11-130-04	Placa de titânio retangular 2x2	7x4	
01-11-130-06	Placa de titânio retangular 3x2	14x4	
01-11-130-08	Placa de titânio retangular 4x2	21x4	
01-11-130-24	Placa de titânio retangular 6x4	35x15	
01-11-150-01	Placa de distância neuronal de titânio pequena	30x11,5	
01-11-150-02	Placa de distância neuronal de titânio média	40x11,5	
01-11-150-03	Placa de distância neuronal de titânio grande	50x11,5	
01-11-156-01	Subplaca neuronal temporária pequena	26,5x13	
01-11-156-02	Subplaca neuronal temporária grande	61x44,5	
01-11-192-00	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 0 mm	0,6 x 0	
01-11-192-02	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 2 mm	0,6 x 2	
01-11-192-03	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 3 mm	0,6 x 3	
01-11-192-04	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 4 mm	0,6 x 4	
01-11-192-05	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 5 mm	0,6 x 5	
01-11-192-06	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 6 mm	0,6 x 6	
01-11-192-07	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 7 mm	0,6 x 7	

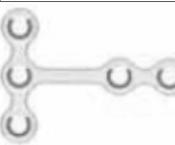
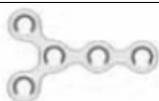
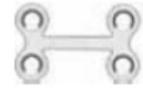
01-11-192-08	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 8 mm	0,6 x 8	
01-11-192-09	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 9 mm	0,6 x 9	
01-11-192-10	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 10 mm	0,6 x 10	
01-11-192-11	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 11 mm	0,6 x 11	
01-11-192-12	Placa Paulus Lefort I esquerda comp. 12 mm	0,6 x 12	
01-11-193-00	Placa Paulus Lefort I direita comp. 0 mm	0,6 x 0	
01-11-193-02	Placa Paulus Lefort I direita comp. 2 mm	0,6 x 2	
01-11-193-03	Placa Paulus Lefort I direita comp. 3 mm	0,6 x 3	
01-11-193-04	Placa Paulus Lefort I direita comp. 4 mm	0,6 x 4	
01-11-193-05	Placa Paulus Lefort I direita comp. 5 mm	0,6 x 5	
01-11-193-06	Placa Paulus Lefort I direita comp. 6 mm	0,6 x 6	
01-11-193-07	Placa Paulus Lefort I direita comp. 7 mm	0,6 x 7	
01-11-193-08	Placa Paulus Lefort I direita comp. 8 mm	0,6 x 8	
01-11-193-09	Placa Paulus Lefort I direita comp. 9 mm	0,6 x 9	
01-11-193-10	Placa Paulus Lefort I direita comp. 10 mm	0,6 x 10	
01-11-193-11	Placa Paulus Lefort I direita comp. 11 mm	0,6 x 11	
01-11-193-12	Placa Paulus Lefort I direita comp. 12 mm	0,6 x 12	
01-12-030-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos	12x4,5	
01-12-030-02	Miniplaca em L direita 4 furos	12x4,5	
01-12-032-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos curta haste de 1 mm	19,5x4,5	
01-12-032-02	Miniplaca em L direita 4 furos curta haste de 1 mm	19,5x4,5	
01-12-034-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos média haste de 1 mm	22,5x4,5	
01-12-034-02	Miniplaca em L direita 4 furos média haste de 1 mm	22,5x4,5	
01-12-036-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos longa reta haste de 1 mm	25,5x4,5	

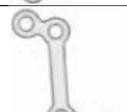
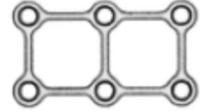
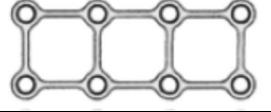
01-12-036-02	Miniplaca em L direita 4 furos longa reta haste de 1 mm	25,5x4,5	
01-12-037-01	Miniplaca em L direita 4 furos curta haste de 110° e 1 mm	19,5x4,5	
01-12-037-02	Miniplaca em L esquerda 4 furos curta haste de 110° e 1 mm	19,5x4,5	
01-12-038-01	Miniplaca em L direita 4 furos média haste de 110° e 1 mm	22,5x4,5	
01-12-038-02	Miniplaca em L esquerda 4 furos média haste de 110° e 1 mm	22,5x4,5	
01-12-050-01	Miniplaca em T 6 furos 90°	22,5x4,5	
01-12-052-02	Miniplaca em T 5 furos 90° longa reta haste de 1 mm	23,25x4,5	
01-12-056-01	Miniplaca em T 5 furos 100° longa reta haste de 1 mm	23,25x4,5	
01-12-056-02	Miniplaca em T 5 furos 100° longa reta haste de 1 mm	23,25x4,5	
01-12-060-01	Miniplaca em Y 5 furos	12x8,5	
01-12-060-04	Miniplaca em Y 5 furos longa reta haste de 1 mm	27,5x13	
01-12-070-01	Miniplaca em Y dupla 6 furos	19x8,5	
01-12-070-02	Miniplaca em Y dupla 6 furos haste de 1 mm	25,75x8,5	
01-12-070-06	Miniplaca em Y dupla 7 furos	25x8,5	

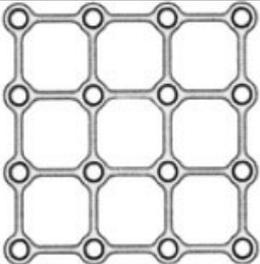
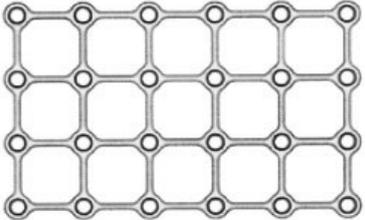
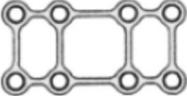
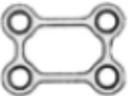
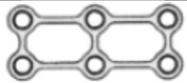
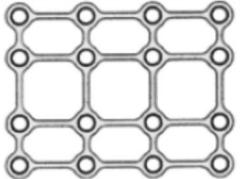
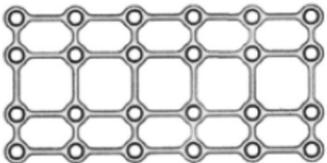
01-12-087-06	Miniplaca orbital arqueada 6 furos	30x2,2	
01-12-087-08	Miniplaca orbital arqueada 8 furos	42x2,2	
01-12-087-10	Miniplaca orbital arqueada 10 furos	54x2,2	
01-12-100-13	Miniplaca com proteção de orifício pequena 12,5 x 0,6 mm	12,5 x 0,6	
01-12-100-18	Miniplaca com proteção de orifício grande 18,5 x 0,6 mm	18,5 x 0,6	
01-12-120-04	Miniplaca quadrada 2x2	10x10	
01-12-120-06	Miniplaca quadrada 3x2	10x20	
01-12-120-08	Miniplaca quadrada 4x2	10x30	
01-12-120-16	Miniplaca quadrada 4x4	30x30	
01-12-120-24	Miniplaca quadrada 6x4	50x30	
01-12-126-08	Miniplaca quadrada 4x2	10x22,7	

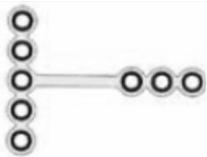
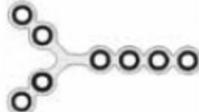
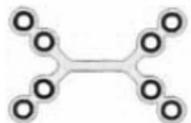
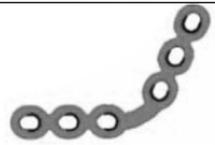
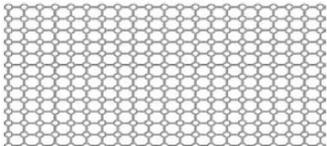
01-12-130-04	Miniplaca retangular 2x2	6,35x10	
01-12-130-06	Miniplaca retangular 3x2	6,35x20	
01-12-130-16	Miniplaca retangular 4x4	22,7x30	
01-12-130-24	Miniplaca retangular 6x4	22,7x50	
01-12-190-02	Miniplaca Chin 2,0 mm	0.6 x 2.0	
01-12-190-04	Miniplaca Chin 4,0 mm	0.6 x 4.0	
01-12-190-06	Miniplaca Chin 6,0 mm	0.6 x 6.0	
01-12-190-08	Miniplaca Chin 8,0 mm	0.6 x 8.0	
01-12-190-10	Miniplaca Chin 10,0 mm	0.6 x 10.0	
01-12-190-12	Miniplaca Chin 12,0 mm	0.6 x 12.0	
01-12-190-14	Miniplaca Chin 14,0 mm	0.6 x 14.0	
01-12-191-02	Miniplaca Chin 2,0 mm	1.0 x 2.0	
01-12-191-04	Miniplaca Chin 4,0 mm	1.0 x 4.0	
01-12-191-06	Miniplaca Chin 6,0 mm	1.0 x 6.0	
01-12-191-08	Miniplaca Chin 8,0 mm	1.0 x 8.0	
01-12-191-10	Miniplaca Chin 10,0 mm	1.0 x 10.0	
01-12-191-12	Miniplaca Chin 12,0 mm	1.0 x 12.0	
01-12-191-14	Miniplaca Chin 14,0 mm	1.0 x 14.0	
01-12-192-00	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 0 mm	1.0 x 0	
01-12-192-02	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 2 mm	1.0 x 2	
01-12-192-03	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 3 mm	1.0 x 3	
01-12-192-04	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 4 mm	1.0 x 4	
01-12-192-05	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 5 mm	1.0 x 5	
01-12-192-06	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 6 mm	1.0 x 6	

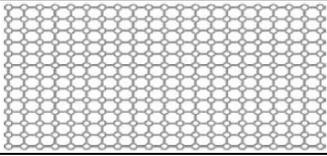
01-12-192-07	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 7 mm	1.0 x 7	
01-12-192-08	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 8 mm	1.0 x 8	
01-12-192-09	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 9 mm	1.0 x 9	
01-12-192-10	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 10 mm	1.0 x 10	
01-12-192-11	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 11 mm	1.0 x 11	
01-12-192-12	Placa Paulus LeFort I esquerda comp. 12 mm	1.0 x 12	
01-12-193-00	Placa Paulus LeFort I direita comp. 0 mm	1.0 x 0	
01-12-193-02	Placa Paulus LeFort I direita comp. 2 mm	1.0 x 2	
01-12-193-03	Placa Paulus LeFort I direita comp. 3 mm	1.0 x 3	
01-12-193-04	Placa Paulus LeFort I direita comp. 4 mm	1.0 x 4	
01-12-193-05	Placa Paulus LeFort I direita comp. 5 mm	1.0 x 5	
01-12-193-06	Placa Paulus LeFort I direita comp. 6 mm	1.0 x 6	
01-12-193-07	Placa Paulus LeFort I direita comp. 7 mm	1.0 x 7	
01-12-193-08	Placa Paulus LeFort I direita comp. 8 mm	1.0 x 8	
01-12-193-09	Placa Paulus LeFort I direita comp. 9 mm	1.0 x 9	
01-12-193-10	Placa Paulus LeFort I direita comp. 10 mm	1.0 x 10	
01-12-193-11	Placa Paulus LeFort I direita comp. 11 mm	1.0 x 11	
01-12-193-12	Placa Paulus LeFort I direita comp. 12 mm	1.0 x 12	
01-12-230-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos	12x4,5	
01-12-230-02	Miniplaca em L direita 4 furos	12x4,5	
01-12-232-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos haste curta	19x4,5	
01-12-232-02	Miniplaca em L direita 4 furos haste curta	19x4,5	
01-12-234-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos haste média	22,5x4,5	
01-12-234-02	Miniplaca em L direita 4 furos haste média	22,5x4,5	

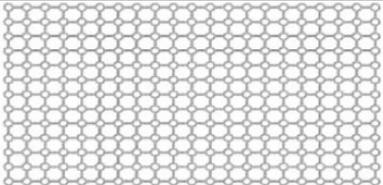
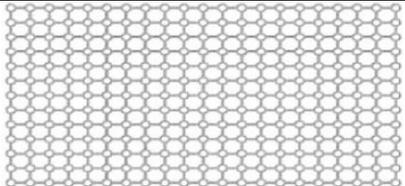
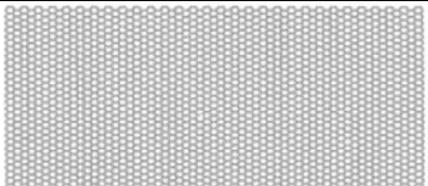
01-12-238-01	Miniplaca em L esquerda 4 furos haste de 110°	22,5x4,5	
01-12-238-02	Miniplaca em L direita 4 furos haste de 110°	22,5x4,5	
01-12-250-01	Miniplaca em T de 90° 6 furos	22,5x4,5	
01-12-252-02	Miniplaca em T de 90° 5 furos	23,25x4,5	
01-12-256-01	Miniplaca em T 5 furos 100°	23,25x4,5	
01-12-256-02	Miniplaca em T 5 furos 100°	23,25x4,5	
01-12-260-01	Miniplaca em Y 5 furos	12x8,5	
01-12-260-04	Miniplaca em Y 5 furos haste longa e reta	27,5x13	
01-12-270-01	Miniplaca em Y dupla 6 furos	19x8,5	
01-12-270-02	Miniplaca em Y dupla 6 furos haste longa e reta	25,75x8,5	
01-12-270-06	Miniplaca em Y dupla 7 furos	25x8,5	
01-12-276-04	Miniplaca em T dupla de 90° 4 furos	6x12	
01-12-278-04	Miniplaca em T dupla de 90° 6 furos	14,2x6	

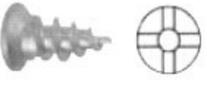
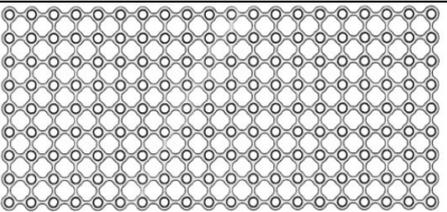
01-12-282-01	Miniplaca em Z esquerda 4 furos	8x8x6	
01-12-282-02	Miniplaca em Z direita 4 furos	6x8x8	
01-12-282-03	Miniplaca em Z esquerda 4 furos	8x14x6	
01-12-282-04	Miniplaca em Z direita 4 furos	6x14x8	
01-12-287-06	Miniplaca orbital arqueada 6 furos	30x2,2	
01-12-287-08	Miniplaca orbital arqueada 8 furos	56x2,2	
01-12-287-10	Miniplaca orbital arqueada 10 furos	54x2,2	
01-12-288-12	Miniplaca Nasen em forma de H	24x4,5	
01-12-320-04	Miniplaca quadrada 2x2	10x10	
01-12-320-06	Miniplaca quadrada 3x2	10x20	
01-12-320-08	Miniplaca quadrada 4x2	10x30	

01-12-320-16	Miniplaca quadrada 4x4	30x30	
01-12-320-24	Miniplaca quadrada 6x4	50x30	
01-12-326-08	Miniplaca quadrada 4x2	10x22,7	
01-12-330-04	Miniplaca retangular 2x2	6,35x10	
01-12-330-06	Miniplaca retangular 3x2	6,35x20	
01-12-330-16	Miniplaca retangular 4x4	22,7x30	
01-12-330-24	Miniplaca retangular 6x4	22,7x50	
01-12-334-11	Miniplaca em L esquerda 5 furos	20,5x4,5	
01-12-334-12	Miniplaca em L direita 5 furos	20,5x4,5	
01-12-334-21	Miniplaca em L esquerda 7 furos	24,5x9	
01-12-334-22	Miniplaca em L direita 7 furos	24,5x9	
01-12-334-31	Miniplaca em L esquerda 9 furos	29x13,5	

01-12-334-32	Miniplaca em L direita 9 furos	29x13,5	
01-12-350-04	Miniplaca em T 4 furos	25x15	
01-12-350-08	Miniplaca em T 8 furos	30x25	
01-12-360-05	Miniplaca em Y 5 furos	25x15	
01-12-360-08	Miniplaca em Y 8 furos	35x20	
01-12-370-08	Miniplaca em Y 8 furos	35x20	
01-12-374-04	Miniplaca em X 4 furos	20x20	
01-12-387-06	Miniplaca orbital arqueada 6 furos	30	
01-12-387-08	Miniplaca orbital arqueada 8 furos	40	
01-12-387-10	Miniplaca orbital arqueada 10 furos	50	
01-12-387-12	Miniplaca orbital arqueada 12 furos	60	
01-13-021-04	Placa para fratura em C 4 furos haste média	26x6,5	
01-13-031-06	Placa angulada 6 furos	14x11,5x14	
01-10-140-03	Malha de titânio 120 x 75 x 0,3 mm	120 x 75 x 0,3	

01-10-140-06	Malha de titânio 120 x 75 x 0,6 mm	120 x 75 x 0,6	
01-10-510-03	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 3 mm	Ø 1,2 x 3	
01-10-510-04	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 4 mm	Ø 1,2 x 4	
01-10-510-05	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 5 mm	Ø 1,2 x 5	
01-10-510-06	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 6 mm	Ø 1,2 x 6	
01-10-510-07	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 7 mm	Ø 1,2 x 7	
01-10-510-08	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 8 mm	Ø 1,2 x 8	
01-10-510-09	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 9 mm	Ø 1,2 x 9	
01-10-510-10	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 10 mm	Ø 1,2 x 10	
01-10-510-11	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 11 mm	Ø 1,2 x 11	
01-10-510-12	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 12 mm	Ø 1,2 x 12	
01-10-510-13	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada 1,2 x 13 mm	Ø 1,2 x 13	
01-10-512-03	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada de emergência 1,4 x 3 mm	Ø 1,4 x 3	
01-10-512-05	Microparafuso autoroscante com fenda cruzada de emergência 1,4 x 5 mm	Ø 1,4 x 5	

01-11-140-03	Malha de titânio 120 x 75 x 0,3 mm	120 x 75 x 0,3	
01-11-140-06	Malha de titânio 120 x 75 x 0,6 mm	120 x 75 x 0,6	
01-11-146-01	Malha de titânio 120 x 75 x 0,1 mm	120 x 75 x 0,1	
01-11-147-01	Malha de titânio 120 x 120 x 0,1 mm	120 x 120 x 0,1	
01-11-510-03	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 3 mm	Ø 1,6 x 3	
01-11-510-04	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 4 mm	Ø 1,6 x 4	
01-11-510-05	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 5 mm	Ø 1,6 x 5	
01-11-510-06	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 6 mm	Ø 1,6 x 6	
01-11-510-07	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 7 mm	Ø 1,6 x 7	
01-11-510-08	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 8 mm	Ø 1,6 x 8	
01-11-510-09	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 9 mm	Ø 1,6 x 9	
01-11-510-11	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 11 mm	Ø 1,6 x 11	
01-11-510-13	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 13 mm	Ø 1,6 x 13	
01-11-510-15	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio 1,6 x 15 mm	Ø 1,6 x 15	

01-11-512-05	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio de emergência 1,9 x 5 mm	Ø 1,9 x 5	
01-11-512-07	Parafuso autoroscante de fenda cruzada de titânio de emergência 1,9 x 7 mm	Ø 1,9 x 7	
01-11-516-03	Parafuso ESD de titânio autoroscante de fenda cruzada 1,6 x 3 mm autobrocante	Ø 1,6 x 3	
01-11-516-04	Parafuso ESD de titânio autoroscante de fenda cruzada 1,6 x 4 mm autobrocante	Ø 1,6 x 4	
01-11-516-05	Parafuso ESD de titânio autoroscante de fenda cruzada 1,6 x 5 mm autobrocante	Ø 1,6 x 5	
01-12-140-06	Malha de reconstrução de titânio 224 x 77 x 0,6 mm	224 x 77 x 0,6	
01-12-510-04	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 4 mm	Ø 2,0 x 4	
01-12-510-05	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 5 mm	Ø 2,0 x 5	
01-12-510-07	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 7 mm	Ø 2,0 x 7	
01-12-510-09	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 9 mm	Ø 2,0 x 9	
01-12-510-11	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 11 mm	Ø 2,0 x 11	
01-12-510-13	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 13 mm	Ø 2,0 x 13	
01-12-510-15	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 15 mm	Ø 2,0 x 15	
01-12-510-17	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 17 mm	Ø 2,0 x 17	
01-12-510-19	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 19 mm	Ø 2,0 x 19	

01-12-510-20	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 20 mm	Ø 2,0 x 20	
01-12-510-21	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 21 mm	Ø 2,0 x 21	
01-12-510-22	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 22 mm	Ø 2,0 x 22	
01-12-512-05	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada de emergência 2,3 x 5 mm	Ø 2,3 x 5	
01-12-512-07	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada de emergência 2,3 x 7 mm	Ø 2,3 x 7	
01-12-512-09	Miniparafuso autoroscante de fenda cruzada de emergência 2,3 x 9 mm	Ø 2,3 x 9	
01-12-516-04	Miniparafuso ESD autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 4 mm	Ø 2,0 x 4	
01-12-516-05	Miniparafuso ESD autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 5 mm	Ø 2,0 x 5	
01-12-516-07	Miniparafuso ESD autoroscante de fenda cruzada 2,0 x 7 mm	Ø 2,0 x 7	
01-13-500-06	Parafuso de titânio 2,3 x 6 mm hexagonal	Ø 2,3 x 6	
01-13-500-08	Parafuso de titânio 2,3 x 8 mm hexagonal	Ø 2,3 x 8	
01-13-500-10	Parafuso de titânio 2,3 x 10 mm hexagonal	Ø 2,3 x 10	
01-13-500-12	Parafuso de titânio 2,3 x 12 mm hexagonal	Ø 2,3 x 12	
01-13-500-14	Parafuso de titânio 2,3 x 14 mm hexagonal	Ø 2,3 x 14	
01-13-500-16	Parafuso de titânio 2,3 x 16 mm hexagonal	Ø 2,3 x 16	
01-13-500-18	Parafuso de titânio 2,3 x 18 mm hexagonal	Ø 2,3 x 18	
01-13-500-20	Parafuso de titânio 2,3 x 20 mm hexagonal	Ø 2,3 x 20	
01-13-500-22	Parafuso de titânio 2,3 x 22 mm hexagonal	Ø 2,3 x 22	



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

Segue abaixo as tabelas de compatibilidade para uso entre os modelos de implantes objetos deste Sistema:

Sistema 2.3	
Placas	Parafusos
01-13-021-04	01-13-500-06
01-13-031-06	01-13-500-08
	01-13-500-10
	01-13-500-12
	01-13-500-14
	01-13-500-16
	01-13-500-18
	01-13-500-20
	01-13-500-22

Sistema 1.2			
01-10-030-01	01-10-510-03	01-10-140-03	
01-10-030-02	01-10-510-04	01-10-140-06	
01-10-034-01	01-10-510-05		
01-10-034-02	01-10-510-06		
01-10-050-01	01-10-510-07		
01-10-050-02	01-10-510-08		
01-10-052-01	01-10-510-09		
01-10-052-02	01-10-510-10		
01-10-058-01	01-10-510-11		
01-10-060-01	01-10-510-12		
01-10-070-01	01-10-510-13		
01-10-070-02	01-10-512-03		
01-10-087-08	01-10-512-05		
01-10-090-09			
01-10-090-14; 01-10-120-04; 01-10-120-06; 01-10-120-08; 01-10-120-24; 01-10-130-04; 01-10-130-06; 01-10-130-08; 01-10-130-24; 01-10-132-08;			

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

Sistema 1.6		
Placas	Parafusos	Malhas
01-11-030-01	01-11-510-03	01-11-140-03
01-11-030-02	01-11-510-04	01-11-140-06
01-11-032-01	01-11-510-05	01-11-146-01
01-11-032-02	01-11-510-06	01-11-147-01
01-11-034-01	01-11-510-07	
01-11-034-02	01-11-510-08	
01-11-050-01	01-11-510-09	
01-11-050-05	01-11-510-11	
01-11-060-01	01-11-510-13	
01-11-060-02	01-11-510-15	
01-11-060-04	01-11-512-05	
01-11-070-01	01-11-512-07	
01-11-070-02	01-11-516-03	
01-11-070-04	01-11-516-04	
01-11-087-06	01-11-516-05	
01-11-087-08		
01-11-087-10; 01-11-100-13; 01-11-100-18; 01-11-100-22; 01-11-120-04; 01-11-120-06; 01-11-120-08; 01-11-120-24; 01-11-130-04; 01-11-130-06; 01-11-130-08; 01-11-130-24; 01-11-150-01; 01-11-150-02; 01-11-150-03; 01-11-156-01; 01-11-156-02; 01-11-192-00; 01-11-192-02; 01-11-192-03; 01-11-192-04; 01-11-192-05; 01-11-192-06; 01-11-192-07; 01-11-192-08; 01-11-192-09; 01-11-192-10; 01-11-192-11; 01-11-192-12; 01-11-193-00; 01-11-193-02; 01-11-193-03; 01-11-193-04; 01-11-193-05; 01-11-193-06; 01-11-193-07; 01-11-193-08; 01-11-193-09; 01-11-193-10; 01-11-193-11; 01-11-193-12;		

Sistema 2.0		
Placas	Parafusos	Malhas
01-12-030-01	01-12-510-04	01-12-140-06
01-12-030-02	01-12-510-05	
01-12-032-01	01-12-510-07	
01-12-032-02	01-12-510-09	
01-12-034-01	01-12-510-11	
01-12-034-02	01-12-510-13	



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

01-12-036-01	01-12-510-15
01-12-036-02	01-12-510-17
01-12-037-01	01-12-510-19
01-12-037-02	01-12-510-20
01-12-038-01	01-12-510-21
01-12-038-02	01-12-510-22
01-12-050-01	01-12-512-05
01-12-052-02	01-12-512-07
01-12-056-01	01-12-512-09
01-12-056-02	01-12-516-04
01-12-060-01	01-12-516-05
01-12-060-04	01-12-516-07
01-12-070-01	
01-12-070-02; 01-12-070-06; 01-12-087-06; 01-12-087-08; 01-12-087-10; 01-12-100-13; 01-12-100-18; 01-12-120-04; 01-12-120-06; 01-12-120-08; 01-12-120-16; 01-12-120-24; 01-12-126-08; 01-12-130-04; 01-12-130-06; 01-12-130-16; 01-12-130-24; 01-12-190-02; 01-12-190-04; 01-12-190-06; 01-12-190-08; 01-12-190-10; 01-12-190-12; 01-12-190-14; 01-12-191-02; 01-12-191-04; 01-12-191-06; 01-12-191-08; 01-12-191-10; 01-12-191-12; 01-12-191-14; 01-12-192-00; 01-12-192-02; 01-12-192-03; 01-12-192-04; 01-12-192-05; 01-12-192-06; 01-12-192-07; 01-12-192-08; 01-12-192-09; 01-12-192-10; 01-12-192-11; 01-12-192-12; 01-12-193-00; 01-12-193-02; 01-12-193-03; 01-12-193-04; 01-12-193-05; 01-12-193-06; 01-12-193-07; 01-12-193-08; 01-12-193-09; 01-12-193-10; 01-12-193-11; 01-12-193-12; 01-12-230-01; 01-12-230-02; 01-12-232-01; 01-12-232-02; 01-12-234-01; 01-12-234-02; 01-12-238-01; 01-12-238-02; 01-12-250-01; 01-12-252-02; 01-12-256-01; 01-12-256-02; 01-12-260-01; 01-12-260-04; 01-12-270-01; 01-12-270-02; 01-12-270-06; 01-12-276-04; 01-12-278-04; 01-12-282-01; 01-12-282-02; 01-12-282-03; 01-12-282-04; 01-12-287-06; 01-12-287-08; 01-12-287-10; 01-12-288-12; 01-12-320-04; 01-12-320-06; 01-12-320-08; 01-12-320-16; 01-12-320-24; 01-12-326-08; 01-12-330-04; 01-12-330-06; 01-12-330-16; 01-12-330-24; 01-12-334-11; 01-12-334-12; 01-12-334-21; 01-12-334-22; 01-12-334-31; 01-12-334-32; 01-12-350-04; 01-12-350-08; 01-12-360-05; 01-12-360-08; 01-12-370-08; 01-12-374-04; 01-12-387-06; 01-12-387-08; 01-12-387-10; 01-12-387-12;	



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE**

Fabricado por:



MAHE MEDICAL GMBH.

Friedrich-Wohler-Strabe 10, 78576

Emmingen-Liptingen, Alemanha

Tel: + 49 (0) 74 6592 75 0

Fax:+ 49 (0) 74 6592 75 29

Site: www.mahe-med.de

Importado e Distribuído por:



CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt, nº 1369, pavilhão 27, sala 01 -
2º andar

Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91150-010

Fone: +55 (51) 3346.5065 - Site: <http://www.canadatrade.com.br/>